



GLUKOSE/GLU

Glukose måles amperometrisk. Oxidering af glukose, katalyseret af enzymet glukoseoxidase, producerer hydrogenperoxid (H₂O₂). Det frigjorte hydrogenperoxid oxideres ved elektroden for at producere en strøm, som er proportional med prøvens glukosekoncentration.



Se herunder oplysninger om faktorer, der påvirker resultater. Visse substanser, som f.eks. medicin, kan påvirke analytniveauer *in vivo*.¹

Hvis resultater ikke stemmer overens med den kliniske vurdering, skal patientprøven måles igen med en anden kassette.

Tiltænkt anvendelse

Som en del af i-STAT systemet er målingen for glukose beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificering af glukose i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod.

Indhold

Hver i-STAT kassette indeholder en referenceelektrode (når kassetekonfigurationen omfatter potentiometriske sensorer), sensorer til målingen af specifikke analytter og en vandholdig bufferkalibreringsopløsning, der indeholder kendte koncentrationer af analytter og konserveringsmidler. For kassetter, der indeholder en sensor til målingen af glukose, angives en liste over reaktive bestanddele herunder:

| Reaktive bestanddele | Biologisk kilde |
|----------------------|--------------------------|
| Glukose | N/A |
| Glukoseoxidase | <i>Aspergillus niger</i> |

Metrologisk påviselighed

i-STAT systemmålingen for glukose måler glukosekoncentrationsmængden i plasmafraktionen i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed mmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. Glukoseværdier tildelt til i-STATs kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer kan henføres til standardreferencematerialet SRM965 fra U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). i-STAT systemkontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer er kun validerede til brug sammen med i-STAT systemet, og tildelte værdier kan ikke med sikkerhed ombyttes med andre metoder. Yderligere oplysninger om metrologisk påviselighed kan fås fra Abbott Point of Care Inc..

Forventede værdier

| Måling/forkortelse | Enheder* | Rapportérbart område | Reference-område ² |
|--------------------|----------|----------------------|-------------------------------|
| Glukose/Glu | mg/dL | 20 - 700 | 70 - 105 |
| (fastende) | mmol/L | 1,1 - 38,9 | 3,9 - 5,8 |
| | g/L | 0,20 - 7,00 | 0,70 - 1,05 |

*i-STAT systemet kan konfigureres med de foretrukne enheder.

Gang værdien i mg/dL med 0,055 for at konvertere et resultat fra mg/dL til mmol/L.

i-STAT referenceområderne for fuldblod, der er angivet herover, er lig med referenceområder fra serum- eller plasmamålinger, der er foretaget med standardmæssige laboratoriemetoder.

Referenceområdet, der er programmeret ind i analysatoren og vist herover, er beregnet som en retningslinje for fortolkningen af resultater. Da referenceområder kan variere efter demografiske faktorer som f.eks. alder, køn og arv, anbefales det at fastlægge referenceområder for den population, der måles.

Klinisk signifikans

Glukose er en primær energikilde for kroppen og den eneste ernæringskilde for hjernevæv. Målinger til bestemmelse af blodglukoseniveauer er vigtige ved diagnosticering og behandling af patienter, der lider af diabetes og hypoglykæmi. Nogle årsager til forhøjede glukoseværdier omfatter diabetes mellitus, pancreatitis, endokrine lidelser (f.eks. Cushings syndrom), medicin (f.eks. steroider, tyreotoksikose), kronisk nyresvigt, stress eller intravenøs glukoseinfusion. Nogle årsager til reducerede glukoseværdier omfatter insulinom, adrenokortikal insufficiens, hypopituitarisme, svær leverlidelse, indtagelse af ethanol, reaktiv hypoglykæmi og glykogendepotlidelse.

Præstationskarakteristika

De typiske præstationsdata, der er opsummeret herunder, er indsamlet på sundhedsinstitutioner af sundhedspersonale, der er øvet i at bruge i-STAT systemet og sammenligningsmetoderne.

Præcisionsdata blev indsamlet på flere steder på følgende måder: Duplikater af hver kontrolvæske blev målt om morgenen og om eftermiddagen i fem dage, så der blev foretaget i alt 20 gentagelsesmålinger. Gennemsnitsstatistikken vises herunder.

Metodesammenligningsdata blev indsamlet vha. CLSI retningslinje EP9-A³. Venøse blodprøver blev opsamlet i lithiumheparin Vacutainer[®]-glas og analyseret dobbelt på i-STAT systemet. En del af prøven blev centrifugeret, og det separerede plasma blev analyseret dobbelt vha. sammenligningsmetoder inden for 20 minutter efter prøvetagning.

Deming-regressionsanalyse⁴ blev udført på den første gentagelse af hver prøve. I metodesammenligningstabellen er n antallet af prøver i datasættet, Sxx og Syy refererer til unøjagtighedsestimater baseret på gentagelserne af henholdsvis de sammenlignende metoder og i-STAT metoderne. Sy.x er estimatets standardfej, og r er korrelationskoefficienten.*

Metodesammenligninger varierer fra sted til sted på grund af forskelle i prøvehåndtering, kalibrering af sammenligningsmetode og andre stedspecifikke variabler.

Undersøgelser af indvirkninger blev baseret på CLSI retningslinje EP7.⁵

*Den sædvanlige advarsel, der er relateret til brugen af regressionsanalyse, er opsummeret her som en påmindelse: For alle analytter gælder det, at "hvis dataene blev indsamlet fra et begrænset område, er estimatet for regressionsparametrene relativt upræcist og kan være tendentiøst. Forudsigelser på baggrund af disse estimater kan derfor være ugyldige".³ Korrelationskoefficienten, r, kan bruges til at løse dette problem ved at fungere som en retningslinje til at vurdere tilstrækkeligheden af sammenligningsmetodens område. Som rettesnor kan dataområdet betragtes som tilstrækkeligt, hvis $r > 0,975$.

Præcisionsdata (mg/dL)

| Vandholdig kontrol | Gennemsnit | SD | % CV |
|--------------------|------------|------|------|
| Niveau 1 | 41,8 | 0,68 | 1,6 |
| Niveau 3 | 289 | 2,4 | 0,8 |

Metodesammenligning (mg/dL)

| | Beckman Coulter LX20 | Bayer 860 | Dade Dimension RxL-Xpand |
|----------------------|-------------------------|-----------|-----------------------------|
| n | 35 | 40 | 32 |
| Sxx | 2,21 | 4,71 | 0,98 |
| Syy | 0,69 | 0,96 | 0,59 |
| Hældningskoefficient | 1,03 | 0,99 | 1,01 |
| Int't | -3,39 | -1,67 | -0,85 |
| Sy.x | 0,91 | 0,70 | 1,57 |
| Xmin | 45 | 58 | 48 |
| Xmax | 297 | 167 | 257 |
| r | 0,999 | 0,993 | 0,998 |

Kassettesammenligning

Sensorernes præstationskarakteristika er ækvivalente i alle kassettekonfigurationer. Analyse af systemforskelle blev udført på 34 patientprøver vha. i-STAT CHEM8+ og i-STAT CG8-kassetter. I området 65 - 249 mg/dL var gennemsnitsforskellen 0,80.

Faktorer, der indvirker på resultater*

Glukoseværdier i fuldblodsprøver falder med tiden. Veneblodsglukose er op til 7 mg/dL lavere end kapillærblodsglukose som et resultat af vævsudnyttelse.⁶

| Interfererende | virkning |
|-----------------------------------|---|
| Bromid | 37,5 mmol/L (300mg/dL) bromid reducerer glukoseresultater med 30 mg/dL. |
| pH | -værdier under 7,4 ved 37° C reducerer resultater med ca. 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) pr. 0,1 pH-enhed. Værdier over 7,4 ved 37° C forhøjer resultater med ca. 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) pr. 0,1 pH-enhed. |
| Hydroxyurea (Droxia®, Hydrea®) | Hydroxyurea kan forårsage signifikante fejl i målingen af glukose med i-STAT systemet. Anvend en alternativ metode til at måle glukose, når patienter har fået indgivet hydroxyurea. Se note (1) herunder vedrørende typisk brug af dette medikament og note (2) herunder vedrørende oplysninger om indvirkning. |
| Thiocyanat | Thiocyanat kan forårsage falskt lave glukoseresultater på i-STAT systemet. Foreløbige undersøgelser viste, at 24 mmol/L (140 mg/dL) thiocyanat reducerede glukoseresultater fra 85,6 til 65,8 mg/dL (4,75 til 3,65 mmol/L), ca. 23%. Thiocyanat er et spaltningsprodukt fra nitroprussidbehandling og også et produkt fra thiosulfatbehandling af cyanidforgiftning.. |
| PO ₂ | Oxygenværdier under 20 mmHg (2,66 kPa) ved 37° C kan reducere resultater. |

*Det er muligt, at der kan stødes på andre forstyrrende substanser. Disse resultater er repræsentative, og dine resultater kan afvige noget på grund af variationer fra den ene måling til den anden. Indvirkningsgraden ved andre koncentrationer end de angivne kan være uforudsigelig.

Noter:

- 1) Hydroxyurea er en DNA-syntesehæmmer, der anvendes i behandlingen af forskellige former for cancer, seglcelleanæmi og HIV-infektion. Dette medikament anvendes til at behandle maligniteter herunder melanom, metastatisk ovariecancer og kronisk myeloid leukæmi. Det bruges også til behandling af polycytæmia vera, trombocytopeni og psoriasis. Ved typiske doser fra 500 mg til 2 g pr. dag kan koncentrationer af hydroxyurea i patientblod holdes på ca. 100 til 500 µmol/L. Højere koncentrationer kan observeres hurtigt efter dosering eller ved højere terapeutiske doser.
- 2) For hver 100 µmol/L hydroxyurea i fuldblodsprøven øges glukose med ca. 8 mg/dL (0,44 mmol/L) op til en hydroxyureakoncentration i fuldblod på mindst 921 µmol/L (maksimalt målt koncentration). Biassørrelsen er uafhængig af glukoseniveauet over et område på mindst 75 mg/dL (4,2 mmol/L) til 645 mg/dL (35,8 mmol/L).

Værdier for ascorbinsyre op til 0,63 mmol/L (11 mg/dL), urinsyre op til 12 mg/dL, laktat (Lac) op til 20 mmol/L (182 mg/dL), β-hydroxybutyrat op til 20 mmol/L (208 mg/dL), acetoacetat op til 10 mmol/L (100 mg/dL), acetaminofen op til 1,32 mmol/L (20 mg/dL), maltose op til 13,3 mmol/L (480 mg/dL) og hæmatokrit mellem 15-75 % PCV blev målt og konstateret ikke at indvirke på glukoseresultater.

Referencer

1. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
6. D.S. Young and E.W. Bermes, "Influence of Site Collection on Blood Gases and pH," in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia:W.B. Saunders Company, 1994).

i-STAT er et registreret varemærke, der tilhører Abbott Laboratories, East Windsor, NJ USA. Vacutainer er et registreret varemærke, der tilhører Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA. LX20 er et registreret varemærke, der tilhører Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA. Bayer 860 analysatoren er fremstillet af Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA. Dimension RxL-Xpand er et registreret varemærke, der tilhører Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.